BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND 12



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

103 48 932.0

REC'D 0 3 JAN 2005

Anmeldetag:

18. Oktober 2003

WIPO PCT

Anmelder/Inhaber:

Intercus GmbH, 07407 Rudolstadt/DE

Erstanmelder: DePuy Orthopädie GmbH,

66280 Sulzbach/DE

Bezeichnung:

System zur minimalinvasiven Versorgung einer Fraktur eines Knochens, insbesondere einer proximalen

Humerus- oder Femurfraktur

IPC:

A 61 B 17/56

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. Dezember 2004 Deutsches Patent- und Markenamt Der Präsident

Im Auftrag

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Found:

A 9161 03/00 EDV-L BEST AVAILABLE COPY

DPG 151/00/DE

Zusammenfassung.

Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur minimalinvasiven Versorgung einer Fraktur eines Knochens (3), insbesondere einer proximalen Humerus- oder Femurfraktur. Hierzu schlägt die Erfindung ein System vor, umfassend eine Osteosyntheseplatte (1), welche einen Stützabschnitt (12), welcher mit einer Stützfläche an dem Knochen (3) benachbart zu der Fraktur positioniert werden kann, und einen Befestigungsabschnitt (5) zur Festlegung der Osteosyntheseplatte (1) an dem Knochen (3) aufweist, ein Fixationselement (2) zum Festlegen in einem durch die Fraktur gelösten Fragment des Knochens (3), und ein Führungselement(4), welches über einen ersten Verbindungsabschnitt (19) an der Osteosyntheseplatte (1) festlegbar ist und 20 das einen zweiten Verbindungsabschnitt (20) zum Führen des Fixationselements (2) aufweist, wobei der Stützabschnitt (12) der Osteosyntheseplatte (1) wenigstens eine erste Ausnehmung (15) aufweist und das Fixationselement (2) und das Führungselement (4) durch die erste Ausneh-25 mung in den Knochen (3) eingeführt werden können.

30 Fig. 3



DPG 151/00/DE

5

Anmelder: DePuy Orthopädie GmbH 66280 Sulzbach, DE

10

System zur minimalinvasiven Versorgung einer Fraktur eines Knochens, insbesondere einer proximalen

Humerus- oder Femurfraktur

15

Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur minimalinvasiven Versorgung einer Fraktur eines Knochens, insbesondere einer proximalen Humerus- oder Femurfraktur

Die operative Therapie nimmt bei der Versorgung von Knochenfrakturen bekanntermaßen einen festen Platz ein. Sie ist in der Regel dann angezeigt, wenn erhebliche Dislokationen der Bruchfragmente vorliegen, eine durch den Bruch hervorgerufene Fehlstellung der Fragmente nicht alleine durch Reposition behoben werden kann oder bei Mehrfragmentfrakturen. Dabei haben grundsätzlich Operationsmethoden mit dem geringsten Ausmaß einer Schädigung der Weichgewebe und dem Vorteil einer frühen postoperativen Bewegungstherapie Vorrang. Daher nimmt die Bedeutung von Systemen zur minimalinvasiven Versorgung von Knochenfrakturen zu. Es stehen jedoch nicht für alle der verschiedenen auftretenden Frakturen geeignete Systeme zur minimalinvasiven Versorgung zur Verfügung. Bei der

Schulter ist zudem der Zugang von der Oberarmaußenseite 35 bislang nicht üblich, da bei vorbekannten

Operationstechniken die Gefahr einer Verletzung des Nervus axillaris besteht.

10

20

Bei der Behandlung von Oberarmfrakturen, welche das kopfseitige Ende des Oberarmknochen's (auch Humerus genannt) betreffen, ist die Verwendung von Platten und Schrauben eines der Standardverfahren. Bei diesen auch proximale Humerusfrakturen genannten Knochenbrüchen werden die Platten und Schrauben in herkömmlicher Weise, also nicht minimalinvasiv über einen ausreichend großen Hautschnitt, welcher beim Erwachsenen etwa 10 cm lang ist, eingebracht. Um die Platte mit den Schrauben an dem Humerus zu befestigen, müssen die Muskelhäute und Muskeln, aber auch die Gelenkkapsel des Schultergelenks durchtrennt werden. Die Frakturheilung ist bei diesem Verfahren zwar zufriedenstellend. Der große operative Zugang ist für die Schulter jedoch sehr belastend. Da das Schultergelenk sehr wenig knöcherne Führung hat und ein dicker Mantel an Muskulatur die Schulter umhüllt, sind die für das Einsetzen der Platten und Schrauben erforderlichen Eingriffe in das Weichgewebe der Schulter meist mit erheblichen postoperativen Bewegungseinschränkungen verbunden.

Zur Vermeidung der Schädigung des Weichgewebes ist für die Behandlung von proximalen Humerusfrakturen die so genannte intramedulläre Bündelnagelung als besonders schonendes Verfahren bekannt geworden. Hierbei werden über einen kleinen Hautschnitt, knapp oberhalb des Ellenbogens, nach Eröffnung der Knochenmarkshöhle dünne Nägel im Markraum hinauf bis an das obere Ende des Oberarmknochens bis über die Frakturstelle geschoben. Dieses Verfahren eignet sich jedoch nur für wenige sehr einfache Frakturtypen. Bei Frakturen mit mehreren Fragmenten wandern die Nägel durch die offenen Knochenstellen im Frakturbereich nach oben und stören im Gelenk.

Für die Versorgung von Frakturen, die das hüftseitige Ende des Oberschenkelknochens betreffen (auch proximale Femurfraktur genannt), ist ein "dynamische Hüftschraube" genanntes System bekannt geworden. Dieses wird eingesetzt, um ein Knochenfragment mit dem nicht frakturierten Teil des Knochens zu verbinden. Das dynamische Hüftschrauben-System weist eine Schraube auf, die, nach Anbringen eines entsprechenden Bohrlochs, in das Knochenfragment eingeschraubt wird. Die Schraube ist derart dimensioniert, dass sie über ihre ganze Länge in dem Bohrloch aufgenommen wird. Das freie Ende dieser Schraube wird mit Hilfe einer Platte fixiert, die mit dem Knochen verschraubt wird. Die Platte weist an ihrem einen Ende einen winklig zur Längsachse der Platte angeordneten rohrförmigen Abschnitt auf. Dieser wird vor der Befestigung der Platte an dem Knochen in das Bohrloch des Knochens eingeführt, um das freie Ende der vorgenannten Schraube aufzunehmen und zu fixieren. Das dynamische Hüftschrauben-System kann jedoch nicht minimalinvasiv 20 eingesetzt werden. Es ist zur Versorgung von Humerusfrakturen auch nicht geeignet.

Die vorliegende Erfindung stellt sich daher die Aufgabe, ein System zur minimalinvasiven Versorgung von Knochenfrakturen anzugeben, durch das im Bereich der Fraktur eine hohe Stabilität erzielt werden kann und gleichzeitig Weichgewebe nur in einem geringen Umfang geschädigt wird.

25

Diese Aufgabe wird durch ein System zur minimalinvasiven Versorgung einer Fraktur eines Knochens, insbesondere einer proximalen Humerus- oder Femurfraktur gelöst, umfassend eine Osteosyntheseplatte, welche einen Stützabschnitt, der mit einer Stützfläche an dem Knochen benachbart zu der Fraktur positioniert werden kann, und

einen Befestigungsabschnitt zur Festlegung der Osteosyntheseplatte an dem Knochen aufweist, ein Fixationselement zum Festlegen in einem durch die Fraktur gelösten Fragment des Knochens, und ein Führungselement, welches über einen ersten Verbindungsabschnitt an der Osteosyntheseplatte festlegbar ist und das einen zweiten Verbindungsabschnitt zum Führen des Fixationselements aufweist, wobei der Stützabschnitt der Osteosyntheseplatte wenigstens eine erste Ausnehmung aufweist und das Fixationselement und das Führungselement durch die erste Ausnehmung in den Knochen eingeführt werden können.

15

'20

35

Durch diese Gestaltung wird es ermöglicht, Frakturen, insbesondere subkapitale Humerus- und Femurfrakturen mit einer Osteosyntheseplatte minimalinvasiv zu stabilisieren und den Knochenfragmenten in ihrer Lage zueinander Halt zu geben. Die erfindungsgemäße Osteosyntheseplatte kann durch einen kleinen Schnitt, welcher bei der subkapitalen Humerusfraktur unterhalb des Oberarmkopfes angebracht wird, bis zum Knochen eingeführt und dann am Knochen entlang unter Abschabung der Muskulatur nach oben geschoben werden, bis der Stützabschnitt benachbart zu der zu stabilisierenden Fraktur zu liegen kommt. Nachdem die Osteosyntheseplatte über den Befestigungsabschnitt in dieser Lage an dem Knochen fixiert wurde, kann durch einen weiteren kleinen Hautschnitt und nach dem Anbringen eines Bohrlochs in dem Knochen das Fixationselement durch die erste Ausnehmung in den Knochen eingeführt und in dem durch die Fraktur gelösten Knochenfragment festgelegt werden. Das 'gleichfalls durch die erste Ausnehmung eingesetzte Führungselement wird über seinen ersten Verbindungsabschnitt mit der Östeosyntheseplatte und über seinen zweiten Verbindungsabschnitt mit dem Fixationselement verbunden, wodurch dieses in die Fraktur stabilisierender Weise geführt wird. Mit dem erfindungsgemäßen System



können auch kompliziertere Frakturen minimalinvasiv versorgt werden, ohne dass hierzu Weichgewebe in größerem Umfang geschädigt werden müsste. Dies ist bei proximalen Humerusfrakturen besonders vorteilhaft, da weder die die Schulter stützende Muskulatur noch die Gelenkkapsel in erheblichem Maße in Mitleidenschaft gezogen werden. Dementsprechend ist die postoperative Heilung beschleunigt. Bewegungseinschränkungen der Schulter werden erheblich reduziert.

10

Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, dass die erste Ausnehmung in dem Stützabschnitt und das Führungselement derart ausgebildet sind, dass eine Längsachse des Führungselements und eine tangential zu der dem Knochen zugewandten Seite der Osteosyntheseplatte verlaufende Fläche einen Winkel zwischen 50° und 70°, insbesondere zwischen 55° und 65° einschließen. Eine derart ausgebildete Osteosyntheseplatte eignet sich insbesondere für proximale Humerusfrakturen.

20 .

25

. 35

Unerwünschten Bewegungen des Führungselements wird dadurch entgegengewirkt, dass an der Osteosyntheseplatte und/oder dem Führungselement Befestigungsmittel vorgesehen sind, die das Führungselement nach dem Einsetzen in die Osteosyntheseplatte in beide Richtungen axialfest halten.

Die Handhabung wird dadurch vereinfacht, dass Ausrichtmittel vorgesehen sind, durch welche die Rotationsposition des Führungselements relativ zur Osteosyntheseplatte
eingestellt und/oder kontrolliert werden kann. Dies ist
insbesondere dann von Vorteil, wenn mit dem
Führungselement ein zusätzliches Knochensplitterfixierungselement verbunden werden soll, wie dies unten näher
erläutert wird.



Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung umfassen die Befestigungsmittel eine in der ersten Ausnehmung des Stützabschnitts ausgebildete Nut und eine korrespondierende, an dem Führungselement ausgebildete Nase, die in die Nut eingeführt werden kann.

In der Nut ist ein Anschlag zur Anlage an der Nase vorgesehen, der eine Rotationsbewegung des Führungselements begrenzt. Dadurch kann die Rotationsposition des Führungselements relativ zur Osteosyntheseplatte eingestellt und/oder überprüft werden.

Alternativ können die Befestigungsmittel ein an dem ersten Verbindungsabschnitt des Führungselements ausgebildetes Außengewinde und ein mit diesem in Eingriff bringbares, in der ersten Ausnehmung ausgebildetes Innengewinde umfassen.

15

Eine gute Führung des Fixationselements wird dadurch erreicht, dass der zweite Verbindungsabschnitt des Führungselements als Aufnahme ausgebildet ist, in der ein Schaft des Fixationselements kippstabil und axial verschieblich aufgenommen ist. Aufgrund der axialen Verschieblichkeit können am Knochenspalt im Verlauf der Heilung auftretende Schrumpfungen ausgeglichen werden. Dementsprechend kann das Fixationselement auch als gleitendes Fixationselement bzw. im Falle einer Ausbildung des Fixationselements als Schraube als Gleitschraube bezeichnet werden.

Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung weist der Schaft des Fixationselements Mitnehmerflächen auf, durch welche das Fixationselement rotationsfest in der Aufnahme gehalten ist. Hierdurch wird einerseits das Einschrauben



des Fixationselements mittels eines Werkzeugs, unter Umständen auch unter Verwendung des Führungselements in das Knochenfragment ermöglicht. Gleichzeitig wird hierdurch eine Rotationssicherung zwischen Führungselement und Fixationselement erreicht. Alternativ kann der Schaft des Fixationselements auch drehbar in der Aufnahme gehalten sein.

Gemäß einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist ein Knochensplitterfixierungselement vorgesehen ist, welches in oder an dem Führungselement, insbesondere in einer darin vorgesehenen Querbohrung, fixierbar ist. Diese Gestaltung ist insbesondere dann von Vorteil, wenn durch die Fraktur, wie dies häufig der Fall ist, drei oder sogar mehr Knochenfragmente entstanden sind. Unter Verwendung des Knochensplitterfixierungselements kann dann ein weiteres Fragment des Knochens an der Osteosyntheseplatte gehalten und damit die Knochenheilung beschleunigt werden.

10

20

Nach einer Weiterbildung dieses Erfindungsgedankens ist die Querbohrung derart in dem Führungselement angeordnet, dass eine Längsachse des länglichen Knochensplitterfixierungselements und eine Längsachse des Führungselements einen Winkel zwischen 60° und 100°, insbesondere zwischen 70° und 90° einschließen. Hierdurch eignet sich das erfindungsgemäße System besonders für Humerusfrakturen, bei denen das Tuberculum Majus-Fragment abgetrennt wurde. Dieses abgesplitterte Fragment kann durch das Knochensplitterfixierungselement nicht nur gehalten, sondern es kann auch ein Druck in die gewünschte für eine schnelle Knochenheilung vorteilhafte Richtung ausgeübt werden.

Die Fixierung eines abgesplitterten Knochenfragments oder 35 Knochensplitters wird erleichtert, wenn das Knochensplit-



terfixierungselement als Schraube ausgebildet ist, die einen Krallen aufweisenden Druckkörper aufweist.

Eine weitere Verbesserung wird dadurch erzielt, dass Mittel zur Verhinderung einer Rotation des losgelösten Knochenfragments vorgesehen sind. Vorzugsweise ist hierfür
eine einen Kopf aufweisende Antirotationsschraube vorgesehen, welche durch wenigstens eine zweite Ausnehmung in
dem Stützabschnitt in das losgelöste Knochenfragment
einsetzbar ist. Aufgrund der Fixierung durch das Fixationselement, welches über das Führungselement an der
Osteosyntheseplatte gehalten ist, und die Antirotationsschraube werden Drehbewegungen des Knochenfragments zuverlässig verhindert.

Die Fixierung der Antirotationsschraube an der Osteosyntheseplatte wird dadurch verbessert, dass die zweite Ausnehmung ein Innengewinde und die Antirotationsschraube an ihrem Kopf ein entsprechendes Außengewinde aufweist.

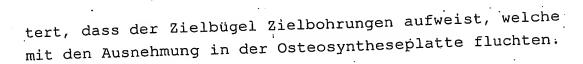
Durch diese Gestaltung wird eine größere Stabilität erzielt, insbesondere wird eine Kippbewegung der Antirotationsschraube unterbunden.

15 .

. 20

Zum minimalinvasiven Einbringen des erfindungsgemäßen Systems weist dieses einen Zielbügel auf, der mit der Osteosyntheseplatte lösbar verbindbar ist. Dieser Zielbügel ermöglicht es, in einfacher Weise die Osteosyntheseplatte minimalinvasiv an die gewünschte Position zu bringen, an dem Knochen zu befestigen und das Fixationselement, das Führungselement, die Antirotationsschraube und das Knochensplitterfixierungselement in den Knochen einzubringen.

Dabei wird das Einbringen von Bohrungen in den Knochen 35 sowie die Montage der einzelnen Elemente dadurch erleich-



Weitere Ziele, Merkmale, Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der
nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels
anhand der Zeichnung. Dabei bilden alle beschriebenen
und/oder bildlich dargestellte Merkmale für sich oder in
beliebiger Kombination den Gegenstand der Erfindung, auch
unabhängig von ihrer Zusammenfassung in einzelnen Ansprüchen oder deren Rückbeziehung.

Es zeigen:

10

25

- Fig. 1 eine Seitenansicht, teilweise im Schnitt, des erfindungsgemäßen Systems zur minimalinvasiven Versorgung einer Fraktur eines Knochens;
- Fig. 2a eine Draufsicht auf die erfindungsgemäße Osteosyntheseplatte;
 - Fig. 2b einen Querschnitt durch die in Figur 2a dargestellte Osteosyntheseplatte quer zu deren Längsrichtung;
 - Fig: 3 eine Schnittdarstellung eines erfindungsgemäßen Systems in seiner Einbauposition;
 - Fig. 4 einen Schnitt durch das erfindungsgemäße System entlang der Linie A-A in Figur 3;

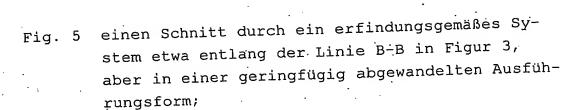


Fig. 6 eine Schnittdarstellung entlang der Linie A-A durch eine alternative Ausführungsform.

In den Figuren ist ein System zur minimalinvasiven Versorgung einer Fraktur eines Knochens dargestellt. Das erfindungsgemäße System eignet sich grundsätzlich zur Versorgung unterschiedlicher Knochenfrakturen. Es ist jedoch besonders für proximale Humerus- oder Femurfrakturen en geeignet, also für solche Knochenbrüche, welche das körpernahe Ende des Oberarm- oder Oberschenkelknochens betreffen. Die Figuren und die nachfolgende Beschreibung erläutern die Erfindung beispielhaft anhand des dargestellten Systems zur Versorgung einer proximalen Humerus-

Wie aus den Figuren 1 und 3 ersichtlich ist, enthält das als Bausatz ausgebildete System eine Osteosyntheseplatte 1, ein Fixationselement 2 zum Fixieren in einem durch die Fraktur gelösten Fragment des Knochens 3 sowie ein Führungselement 4 für das Fixationselement 2.

Die länglich ausgebildete starre Osteosyntheseplatte 1 weist einen Befestigungsabschnitt 5 auf, über den die Osteosyntheseplatte 1 an dem unversehrten Schaft des Knochens 3 befestigt werden kann. Hierzu sind in dem in etwa rechteckigen Befestigungsabschnitt 5 drei in einer Linie angeordnete Durchgangsöffnungen 6, 7, 8 angeordnet. Diese ermöglichen es, Mittel zur Befestigung der Osteosyntheseplatte 1 in den Knochen 3 einzubringen. Bei der darge-

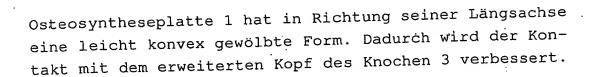
stellten Ausführungsform sind die Durchgangsöffnungen 6 und 8 kreisförmig ausgebildet, während die Durchgangsöffnung 7 ein sich entlang der Längsachse der Osteosyntheseplatte erstreckendes Langloch ist. Als Mittel zur Befestigung der Osteosyntheseplatte sind erfindungsgemäß drei Corticalisschrauben vorgesehen. Die für die als Langloch ausgebildete Durchgangsöffnung 7 bestimmte Corticalisschraube 10 weist einen abgerundeten, auch als Kugelkopf bezeichneten Schraubenkopf auf. Hingegen haben die Corticalisschrauben 9 und 11 einen zylindrischen Schraubenkopf, welcher mit einem Außengewinde versehen ist. Ein dem Außengewinde, der Köpfe der Corticalisschrauben 9 und 11 entsprechendes Innengewinde ist in den Durchgangsöffnungen 6 und 8 der Osteosyntheseplatte 1 vorgesehen, in welches die Köpfe der Corticalisschrauben 9 und 11 bis zu einem Anschlag eingedreht werden können. Durch diese Gestaltung werden die Corticalisschrauben 9 und 11 in jeder Richtung stabil und fest an der Osteosyntheseplatte gehalten. Die Corticalisschrauben 9 bis 11 weisen sämtlich an ihrem Schaft ein Gewinde auf, das zum Einschrauben in entsprechende in dem Knochen 3 vorzusehende Bohrungen geeignet ist.

Oberhalb des Befestigungsabschnitts 5 weist die Osteosyntheseplatte 1 einen Stützabschnitt 12 auf, der bei der dargestellten Ausführungsform etwas breiter als der Befestigungsabschnitt 5 ist. Beide Abschnitte können, anders als dargestellt, insbesondere auch in identischer Breite ausgeführt werden. Zudem kann das Einsetzen der Osteosyntheseplatte 1 unter einem Muskel dadurch erleichtert werden, dass das freie Ende des Stützabschnitts 12 einen Gleitbereich mit einer Dickenreduktion aufweist und flach zum Knochen hin auslaufend ausgebildet ist (nicht dargestellt).

Der Stützabschnitt 12 hat gleichfalls eine in etwa rechteckige Grundform. Er weist (vier) Bohrungen 13 auf, die jeweils von der in Figur 2a gezeigten Vorderseite bis auf die dem Knochen zugewandte Seite der Osteosyntheseplatte 1 durchgehen. Die Bohrungen 13 ermöglichen es, den Bruch zunächst provisorisch zu fixieren, um anschließend das Fixationselement 2 in das durch den Bruch abgetrennte Fragment des Knochens 3 einzusetzen. Dies kann beispielsweise durch so genannte Kirschnerdrähte geschehen, welche durch die Bohrungen 13 in den Knochen 3 eingebracht werden. Zudem können, nach dem Entfernen der Kirschnerdrähte, erforderlichenfalls durch die Bohrungen 13 zusätzliche Schrauben (nicht dargestellt) in den Knochen 3 zur Stabilisierung der Fraktur eingebracht werden. Hierzu weisen die Bohrungen 15 13 ein Innengewinde auf, in welches die Schrauben über ein an ihrem Kopf vorgesehenes Außengewinde winkelstabil eingeschraubt werden können.

Weiterhin weist der Stützabschnitt 12 (drei) schräg angeordnete Durchgangslöcher 38 auf, die jeweils von der in Figur 2a gezeigten Vorderseite bis in die Seitenfläche 14 durchgehen. Dies kann Figur 2b entnommen werden, die einen Querschnitt durch den Stützabschnitt 12 im Bereich der unteren zwei Durchgangslöcher 38 zeigt. Die Durchgangslöcher 38 können, wenn die Osteosyntheseplatte 1 in einer offenen, also nicht minimalinvasiven Operation eingesetzt wird, dazu verwendet werden, Bruchfragmente (insbesondere das Tuberculum Majus Fragment) mit Fäden zu fixieren.

Figur 2b zeigt darüber hinaus, dass die Unterseite der Osteosyntheseplatte 1 in einer Richtung quer zu seiner Längsachse konkav gekrümmt ist, wodurch die Anlage an dem Knochen 3 verbessert wird. Der Stützabschnitt 12 der



In dem Stützabschnitt 12 ist eine erste Ausnehmung 15 vorgesehen, welche sich durch die Osteosyntheseplatte 1 erstreckt. Die erste Ausnehmung 15 sowie das unten näher beschriebene Fixationselement 2 und das Führungselement 4 sind so bemessen, dass das Fixationselement 2 und das Führungselement 4 durch die erste Ausnehmung 15, ausge-10. hend von der in Figur 1 dargestellten Position, in den Knochen 3 bzw. ein vorab darin anzubringendes Bohrloch eingeführt und in die in Figur 3 dargestellte Position gebracht werden können. Dementsprechend ist der Außendurchmesser des Fixationselements 2 und des Führungselements 4 etwas kleiner als der Innendurchmesser der ersten Ausnehmung 15. Die erste Ausnehmung 15 in dem Stützabschnitt 12 und das Führungselement 4 sind derart ausgebildet, dass eine Längsachse des Führungselements 4 und eine gedachte Tangente an die dem Knochen 3 zugewandten 20 Seite der Osteosyntheseplatte einen Winkel von 50° bis 70°, insbesondere 55° bis 65° einschließen. Hierbei weist das freie Ende des Führungselements 4 von dem Befestigungsabschnitt 5 weg. Diese winklige Anordnung wird dadurch erreicht, dass sich die erste Ausnehmung 15 schräg durch den Stützabschnitt 12 erstreckt.

Das Fixationselement 2 ist als Schraube ausgebildet und weist an seinem vorderen Ende 16 ein zum Einschrauben in den Knochen 3 geeignetes selbstschneidendes Gewinde auf. An dem hinteren Ende 17 des Fixationselements 2 ist ein Schaft 18 ausgebildet, über den es mit dem Führungselement 4 verbunden werden kann. Bei der dargestellten Ausführungsform ist der Schaft 18 hohl ausgebildet.

Das Führungselement 4 übernimmt die Führung des Fixationselements 2. Hierzu weist das Führungselement 4 einen ersten Verbindungsabschnitt 19 auf, über den es an der Osteosyntheseplatte 1 fixiert werden kann. In dem an dem gegenüberliegenden freien Ende des Führungselements 4 ausgebildeten zweiten Verbindungsabschnitt 20 ist eine Aufnahme 21 für den Schaft 18 des Fixationselements 2 vorgesehen. Der Schaft 18 und die Aufnahme 21 sind derart ausgebildet, dass das Fixationselement 2 kippstabil und axial verschieblich in dem Führungselement 4 aufgenommen ist. Aufgrund der Verschieblichkeit des Fixationselements 2 können während des Heilungsprozesses auftretende Verschiebungen im Bereich der Fraktur gleitend ausgeglichen werden. Dementsprechend kann das als Schraube ausgebildete Fixationselement 2 bei der dargestellten Ausführungsform auch als Gleitschraube bezeichnet werden.

In Drehrichtung ist das Fixationselement 2 bei der dargestellten Ausführungsform fest in der Aufnahme 21 gehalten. Hierzu sind an dem Schaft 18 und in der Aufnahme 21 korrespondierende Mitnehmerflächen 22 ausgebildet, wie dies in Figuren 3 und 4 dargestellt ist. Durch diese Gestaltung wird einerseits das Einschrauben des Fixationselements 2 unter Drehung des Führungselements 4 in den Knochen 3 ermöglicht. Gleichzeitig wird auf diese Weise eine Rotationssicherung hergestellt, welche eine relative Drehung zwischen Fixationselement 2 und Führungselement 4 verhindert. Bei der dargestellten Ausführungsform sind zwei parallele, gegenüberliegende Mitnehmerflächen 22 an der Außenseite des ansonsten zylindrischen Schafts 18 vorgesehen. Es kann jedoch auch eine andere nicht kreisförmige korrespondierende Querschnittsform des Schaftes 18 und der Aufnahme 21, beispielsweise ein Vierkant oder Sechskant verwendet werden.

In Figur 6, welche eine Schnittführung wie in Figur 4
zeigt, ist der Schnitt durch den Schaft 18 und die
Aufnahme 21 einer alternative Ausführungsform
dargestellt. Hier sind das Fixationselement 2 und das
Führungselement 4 nicht rotationsfest zueinander
ausgebildet. Erreicht wird dies durch eine im
Querschnitt kreisförmige Ausbildung von Schaft 18 und
Aufnahme 21, welche keine Mitnehmerflächen aufweisen.
Diese Gestaltung ermöglicht es, das Führungselement 4 auf
das Fixationselement 2 intraoperativ aufzudrehen, was die
Montage erleichtern kann.

Das eine glatte zylindrische Außenform aufweisende Führungselement 4 ist durchgehend hohl ausgebildet und kann daher auch als Gleithülse bezeichnet werden. Der Außendurchmesser des Führungselements 4 und der ersten Ausnehmung 15 in der Osteosyntheseplatte 1 ist derart bemessen, dass das Führungselement 4 in der Osteosyntheseplatte 1 kippstabil und passgenau gehalten wird. Durch unterschiedliche Längen des Führungselements 4 kann das System an unterschiedlich große Knochen angepasst werden.

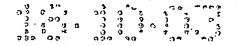
Bewegungen des Führungselements 3 nach dem Einsetzen in die Osteosyntheseplatte 1 sind unerwünscht. Deshalb sind Befestigungsmittel 23 vorgesehen, die das Führungselement 4 in beide Richtungen axialfest halten. Bei der dargestellten Ausführungsform werden die Befestigungsmittel 23 durch einen Vorsprung in Form einer Nase 24 des Führungselements 4 gebildet, welcher seitlich an dem Führungselement 4 übersteht und mit einer Nut 25 in der Osteosyntheseplatte 1 in Eingriff gebracht werden kann. Die Nut 25 erstreckt sich quer, insbesondere senkrecht zur Längsachse des Führungselements 4 und ist im Bereich der ersten Ausnehmung 15 angeordnet. Figur 5 veranschaulicht dies. Die Nut 25 verläuft gemäß Figur 3 bis zur Oberseite

der Osteosyntheseplatte 1. Dadurch kann die Nase 24 leicht in die Nut 25 eingesetzt werden. Alternativ oder zusätzlich kann, wie in Figur 5 dargestellt, die Nut 25 einen erweiterten, nach außen offenen Abschnitt 26 aufweisen, über welchen die Nase 24 in die Nut 25 eingeführt werden kann.

Erfindungsgemäß sind weiterhin Mittel 27 zur Verhinderung einer Rotation des durch die Fraktur losgelösten Knochenfragments vorgesehen. Bei der dargestellten Ausführungsform umfassen diese eine einen Kopf aufweisende Antirotationsschrdube 28, welche durch wenigstens eine zweite in dem Stützabschnitt 12 der Osteosyntheseplatte 1 ausgebildete Ausnehmung 29 in das losgelöste Knochenfragment eingesetzt werden kann. Die zweite Ausnehmung 29 ist bei der dargestellten Ausführungsform derart angeordnet, dass sich die Antirotationsschraube 28 parallel zu der Längsachse des Führungselementes 4 und zwar auf der dem Befestigungsabschnitt 5 zugewandten Seite der ersten Ausnehmung 15 erstreckt. Alternativ und anders als dargestellt können die Antirotationsschraube 28 und das Führungselement 4 auch winklig zueinander angeordnet werden (insbesondere 10° bis 45°), was unter Umständen eine noch bessere Frakturstabilisierung ermöglicht.

Die Antirotationsschraube 28 weist, wie die Corticalisschrauben 9 und 11, einen erweiterten Kopf 30 mit einem Außengewinde auf, das in ein entsprechendes in der zweiten Ausnehmung 29 vorgesehenes Innengewinde bis zu einem Anschlag eingeschraubt werden kann. Die Antirotationsschraube 28 ist als Schaftschraube ausgebildet, welche nicht über die gesamte Länge des Schraubenschafts, sondern lediglich an dem dem Kopf 30 gegenüberliegenden Ende, mit einem zum Einschrauben in den Knochen 3 geeigneten Gewinde versehen ist.

25



Das erfindungsgemäße System sieht weiterhin ein Knochensplitterfixierungselement 31 vor. Dieses muss jedoch nicht zwingend zum Einsatz kommen. Es ist insbesondere dann von Vorteil, wenn die Fraktur zu drei oder mehr Knochenfragmenten geführt hat. Bei der dargestellten Ausführungsform für die Versorgung einer proximalen Humerusfraktur kann durch das Knochensplitterfixierungselement 31 das Tuberculum Majus-Fragment sicher fixiert werden. Dies geschieht dadurch, dass das Knochensplitterfixierungselement 31, das bei der dargestellten Ausführungsform als Schraube ausgebildet ist, in eine in dem Führungselement 4 ausgebildete Querbohrung 32 eingeführt und durch diese gehalten wird. Das Knochensplitterfixierungselement 31 weist einen länglichen Schaft auf, der an seinem unteren Ende mit, einem Gewinde versehen ist, welches in ein in der Querbohrung 32 vorgesehenes Innengewinde eingeschraubt werden kann. Die Querbohrung 32 unddamit die Längsachse der Knochensplitterfixierungsschraube 31 einerseits sowie die Längsachse des Führungselements 4 andererseits schließen einen Winkel zwischen 60° und 100° , insbesondere zwischen 70° und 90° ein. Hierbei ist die Längsachse der Knochensplitterfixierungsschraube 31 von der Osteosyntheseplatte 1 weg geneigt, wenn der Winkel W weniger als 90° beträgt, und zu der Osteosyntheseplatte 1 hin geneigt, wenn der Winkel W mehr als 90 ° beträgt.

-10

15

20

30

Bei der dargestellten Ausführungsform ist das Knochensplitterfixierungselement 31 als Krallenschraube ausgebildet, welche unter ihrem erweiterten Schraubenkopf einen mehrere Krallen aufweisenden Druckkörper 33 aufweist. Um das Knochensplitterfixierungselement 31 ohne Probleme in die Querbohrung 32 einschrauben zu können, ist es erforderlich, das Führungselement 4 zuvor in die richtige Drehposition zu bringen, da anderenfalls das Knochensplitterfixierungselement 31 die Öffnung der Querbohrung 32 verfehlen würde. Hierfür dienen Ausrichtmittel, durch welche die Rotationsposition des Führungselements 4 relativ zur Osteosyntheseplatte 1 eingestellt und/oder kontrolliert werden kann. Bei der dargestellten Ausführungsform wird die korrekte Positionierung des Führungselements 4 dadurch sichergestellt, dass in der Nut 25 ein Anschlag 34 zur Anlage an der Nase 24 vorgesehen ist, der die Rotationsbewegung des Führungselements 4 begrenzt. Indem also die Nase 24 bis zur Anlage an dem Anschlag 34 bewegt wird, kann eine korrekte und genaue Ausrichtung des Führungselements 4 sichergestellt werden.

18

In Figur 1 ist auch ein Zielbügel 35 dargestellt, der es ermöglicht, minimalinvasiv das erfindungsgemäße System zu positionieren und an dem Knochen 3 zu befestigen. Der Zielbügel 35 wird über einen Klemmabschnitt 36 spielfrei, jedoch lösbar mit der Osteosyntheseplatte 1 verbunden. Hierzu kann zwischen Zielbügel 35 und Osteosyntheseplatte 1 eine Schwalbenschwanzführung vorgesehen sein. Der Zielbügel 35 ermöglicht es, die erforderlichen Bohrlöcher in dem Knochen 3 vorzusehen und anschließend die weiteren Elemente des erfindungsgemäßen Systems am Knochen 3 zu montieren. Der Zielbügel 35 ist bei der minimalinvasiven Versorgung besonders wichtig, da die übrigen Systembestandteile nicht unter direkter optischer Kontrolle montiert werden können. In dem Zielbügel 35 sind Zielbohrungen 37 vorgesehen, die mit den Ausnehmungen der Osteosyntheseplatte fluchten. Diese Bohrungen 37 werden in bekannter Weise dazu verwendet, Bohrer zu führen, um in den Knochen 3 Bohrlöcher einbringen zu können. Glei-

20

25

30



chermaßen können mit Hilfe der Führung die verschiedenen Elemente des erfindungsgemäßen Systems minimalinvasiv gezielt an ihre jeweils vorgesehene Position gebracht werden.

.19

Sämtliche im Körper verbleibenden Elemente des erfindungsgemäßen Systems bestehen aus Titan oder Edelstahl. Der Zielbügel 35 ist aus Holz oder Plastik, um eine Durchleuchtung zu ermöglichen.

Nachfolgend wird die Funktion und die Handhabung des erfindungsgemäßen Systems anhand des Vorgehens bei einer Operation einer subkapitalen Humerusfraktur erläutert.

Nach einer gegebenenfalls erforderlichen Repositionierung der Bruchfragmente einer proximalen Humerusfraktur wird im Bereich des Oberarms ein kleiner Schnitt unterhalb des Oberarmkopfes angebracht und die Osteosyntheseplatte 1 durch diesen bis zum Knochen eingeführt und dann am Knochen 3 entlang unter Abschabung der Muskulatur vorsichtig nach oben geschoben. Hierbei ist der Zielbügel 35 bereits fest mit der Osteosyntheseplatte 1 verbunden. Auf diese Weise wird die Osteosyntheseplatte 1 an die gewünschte Position geschoben, bis der Stützabschnitt 12 benachbart zur Fraktur zu liegen kommt. Dann wird die Osteosyntheseplatte mittels der Corticalisschrauben 9, 10, 11 an dem Schaft des Knochens 3 fixiert. Hierzu wird ein in bekannter Weise durch die Zielbohrungen 37 in dem Zielbügel 35 geführter Bohrer durch die Durchgangsöffnungen 6, 7 und 8 in den Schaft des Knochens 3 getrieben, und die entsprechenden Corticalisschrauben 9, 10, 11 werden in den Knochen eingesetzt. Hierbei wird zunächst die den Kugelkopf aufweisende Corticalisschraube 10 montiert wird. Die als Langloch ausgebildete Durchgangsöffnung 7 ermöglicht dann noch eine Korrektur der genauen Lage der Osteosynthese-



platte 1 relativ zu dem Knochen 3, bevor durch Einsetzen der Corticalisschrauben 9 und 11 in die Durchgangsöffnungen 6 und 8 die Lage der Osteosyntheseplatte 1 endgültig fixiert wird.

5

Anschließend kann die Fraktur vorläufig fixiert werden, indem durch die Bohrungen 13 Kirschnerdrähte in den durch die Fraktur betroffenen Teil des Knochens 3 eingebracht werden. Diese provisorische Fixierung ist wichtig, um im nächsten Schritt durch die erste und zweite Ausnehmung 15, 29 Bohrlöcher in dem Knochen 3 anbringen zu können, die sich bis in das durch die Fraktur abgelöste Kopffragment erstrecken. Hierzu wird wiederum, wie auch bei allen weiteren anzubringenden Bohrlöchern in dem Knochen 3, die Führung durch die in dem Zielbügel 35 ausgebildeten Zielbohrungen 37 ausgenutzt, welche mit den entsprechenden Ausnehmungen 15, 29 bzw.

Durchgangsöffnungen 6, 7, 8 der Osteosyntheseplatte 1 fluchten.

20

Nach dem Fertigstellen der Bohrlöcher wird das Fixationselement 2 mit seinem selbstschneidendem Gewinde in das
durch den Bruch gelöste Kopffragment eingeschraubt und
dadurch fixiert. Das Einschrauben kann unter Zuhilfenahme
eines geeigneten Werkzeugs, eventuell auch mittels des
Führungselementes 4 geschehen, welches mit seinem zweiten
Verbindungsabschnitt 20 mit dem Fixationselement 2 verbunden wird. Jedenfalls wird das Führungselement 4 mit
einem geeigneten Werkzeug durch die erste Ausnehmung 15
geschoben und so positioniert, dass es sich in den Knochen 3 erstreckt, der Schaft 18 des Fixationselements 2
in der Aufnahme 21 aufgenommen ist und die Nase 24 in die
Nut 25 eingefügt ist. Damit ist das Führungselement 4
gegen unerwünschte axiale Bewegung gesichert.

Etwas unterhalb und parallel zum Führungselement 4 wird unter Verwendung des Zielbügels 35 die Antirotationsschraube 28 eingesetzt, um das Kopffragment sicher zu fixieren. Die Gefahr unerwünschter Frakturbewegungen während der Operation wird dann verringert, wenn die einen kleineren Durchmesser aufweisende Antirotationsschraube 28 vor dem einen größeren Durchmesser aufweisenden Fixationselement 2 eingesetzt wird.

10

. 5

Sofern erforderlich, wird zur Fixierung des Tuberculum Majus-Fragments mit Hilfe des Zielbügels 35 ein weiteres Bohrloch durch dieses Fragment von schräg oben (bezogen auf die in Figur 3 dargestellte Lage des Knochens) in den Knochen 3 angebracht. Dies erfolgt noch vor dem Einsetzen des Führungselements 4 in den Knochen 3. Nachdem das Führungselement 4 durch Drehen der Nase 24 bis zum Anschlag 34 derart positioniert wurde, dass das Bohrloch für das Knochensplitterfixierungselement 31 mit der Querbohrung 32 fluchtet, wird das Knochensplitterfixierungselement 31 in die Querbohrung 32 eingeschraubt und das Tuberculum Majus-Fragment auf diese Weise fixiert.

25

20

Die Kirschnerdrähte zum temporären Fixieren werden dann entfernt und gegebenenfalls durch Schrauben, die sich durch die Bohrungen 13 erstrecken und mit ihrem Kopf in das in den Bohrungen 13 ausgebildete Innengewinde eingedreht werden, ersetzt.

30

Abschließend wird der Zielbügel an dem Klemmabschnitt 36 von der Osteosyntheseplatte 1 gelöst und von dieser abgenommen. Die Osteosyntheseplatte 1, das Fixationselement 2, das Führungselement 4, die Antirotationsschraube 28, das Knochensplitterfixierungselement 31 und die Cortica-

lisschrauben 9, 10, 11 verbleiben als Implantat bis zur vollständigen Frakturheilung im Körper.

DPG 151/00/DE

Bezugszeichenliste

		ı
	1	Osteosyntheseplatte
10	2	Fixationselement
	3	Knochen
	4 ;	Führungselement
	5	Befestigungsabschnitt
	6	Durchgangsöffnung
	7	Durchgangsöffnung
	8	Durchgangsöffnung
	9 .	Corticalisschraube
	10	Corticalisschraube
20	11	Corticalisschraube
	12	Stützabschnitt
	13	Bohrungen
	14,	Seitenfläche
	15	erste Ausnehmung
	16	vorderes Ende des Fixationselements
25	17 :	hinters Ende des Fixationselements
	18 .	Schaft
	19	erster Verbindungsabschnitt
	20	zweiter Verbindungsabschnitt
30	21	Aufnahme
	22	Mitnehmerflächen
	23	Befestigungsmittel
	24	Nase
	25	Nut
	26 .	erweiterter Abschnitt
	27	Mittel zur Verhinderung einer Rotation
35	28	Antirotationsschraube



		•
	29	zweite Ausnehmung
	30 -	Kopf
5	31	Knochensplitterfixierungselement
	32	Querbohrung
	33	Druckkörper
	34	Anschlag
	35	Zielbügel
	. 36	Klemmabschnitt
	3.7	Zielbohrungen
ċ	38	Durchgangslöcher

DPG 151/00/DE

Patentansprüche

5

10

15

- System zur minimalinvasiven Versorgung einer Fraktur eines Knochens (3), insbesondere einer proximalen Humerus- oder Femurfraktur, umfassend eine Osteosyntheseplatte (1), welche einen Stützabschnitt (12), der mit einer Stützfläche an dem Knochen (3) benachbart zu der Fraktur positioniert werden kann, und einen Befestigungsabschnitt (5) zur Festlegung der Osteosyntheseplatte (1) an dem Knochen (3) aufweist, ein Fixationselement (2) zum Fixieren in einem durch die Fraktur gelösten Fragment des Knochens (3), und ein Führungselement(4), welches über einen ersten Verbindungsabschnitt (19) an der Osteosyntheseplatte (1) befestigbar ist und das einen zweiten Verbindungsabschnitt (20) zum Führen des Fixationselements (2) aufweist, wobei der Stützabschnitt (12) der Osteosyntheseplatte (1) wenigstens eine erste Ausnehmung (15) aufweist und das Fixationselement (2) und das Führungselement (4) durch die erste Ausnehmung (15) in den Knochen (3) eingeführt werden können.
- 2. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Ausnehmung (15) in dem Stützabschnitt (12) und das Führungselement (4) derart ausgebildet sind, dass eine Längsachse des Führungselements (4) und eine Tangente an der dem Knochen (3) zugewandten Seite der Osteosyntheseplatte (1) einen Winkel zwischen 50° und 70°, insbesondere zwischen 55° und 65° einschließen.



- 3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass Befestigungsmittel (23) vorgesehen sind, welche das Führungselement (4) nach dem Einsetzen in die Osteosyntheseplatte (1) in beide Richtungen axialfest halten.
- 4. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass Ausrichtmittel vorgesehen sind, durch welche die Rotationsposition des Führungselements (4) relativ zur Osteosyntheseplatte (1) eingestellt und/oder kontrolliert werden kann.

10.

15

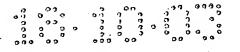
- 5. System nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungsmittel (23) eine in der ersten Ausnehmung (15) des Stützabschnitts (12) ausgebildete Nut (25) und eine korrespondierende, an dem Führungselement (4) ausgebildete Nase (24) umfassen, welche in die Nut (25) eingeführt werden kann.
- 20 6. System nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass in der Nut (25) ein Anschlag (34) zur Anlage an der Nase (24) vorgesehen ist, welcher eine Rotationsbewegung des Führungselements (4) begrenzt.
- 25 7. System nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungsmittel (23) ein an dem ersten Verbindungsabschnitt (19) des Führungselements (4) ausgebildetes Außengewinde und ein mit diesem in Eingriff bringbares, in der ersten Ausnehmung (15) ausgebildetes Innengewinde umfassen.
 - 8. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der zweite Verbindungsabschnitt (20) des Führungselements (4) als Aufnahme (21) ausgebildet ist, in der ein Schaft (18) des Fixations-

elements (2) kippstabil und axial verschieblich aufgenommen ist.9. System nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (18) des Fixationselements (2) Mitnehmerflächen (22) aufweist, durch welche das Fixationselement (2) rotationsfest in der Aufnahme (21) gehalten ist.

- 10. System nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass es ein Knochensplitterfixierungselement (31) einschließt, das in oder an dem Führungselement (4), insbesondere in einer darin vorgesehenen Querbohrung (32), fixierbar ist.
- 11. System nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Querbohrung (32) derart in dem Führungselement (4) angeordnet ist, dass eine Längsachse des Knochensplitterfixierungselements (31) und eine Längsachse des Führungselements (4) einen Winkel zwischen 60° und 100°, insbesondere zwischen 70° und 90° einschließen.
 - 12. System nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Knochensplitterfixierungselement (31)
 als eine Schraube ausgebildet ist, die einen Krallen
 aufweisenden Druckkörper (33) aufweist.
 - 13. System nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (27) zur Verhinderung einer Rotation des losgelösten Knochenfragments vorgesehen sind.
 - 14. System nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Verhinderung der Rotation eine einen Kopf (30) aufweisende Antirotationsschraube (28)

30

25



einschließen, die durch wenigstens eine zweite Ausnehmung (29) in dem Stützabschnitt (12) der Osteosyntheseplatte (1) in das losgelöste Fragment des Knochens (3) einsetzbar ist.

5

15. System nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Ausnehmung (29) ein Innengewinde und die Antirotationsschraube (28) an ihrem Kopf (30) ein entsprechendes Außengewinde aufweist.

10

16. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, gekennzeichnet durch einen Zielbügel (35), welcher über
wenigstens einen Klemmabschnitt (36) mit der Osteosyntheseplatte (1) lösbar verbindbar ist.

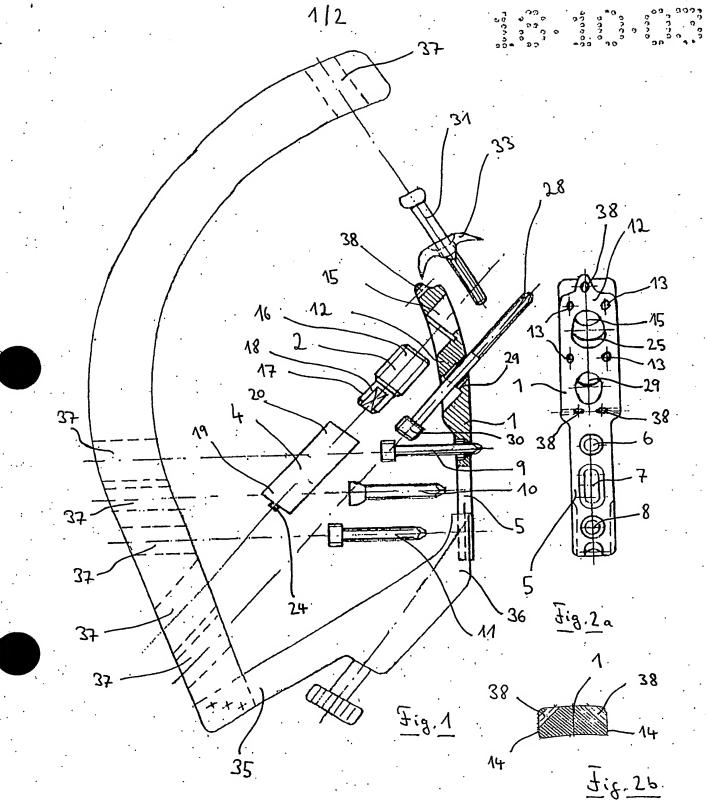
15

17. System nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Zielbügel (35) Zielbohrungen (37) aufweist, die mit den Ausnehmung in der Osteosyntheseplatte (1) fluchten, wenn der Zielbügel (35) mit der Osteosyntheseplatte (1) verbunden ist.

20

18. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Fixationselement (2) einen Schraubkopf mit einem selbstschneidenden Gewinde aufweist.

.25



This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

RAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

☐ OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.